

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Fixação de Coluna	Código:	IU.0027
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas Internos de Fixação de Coluna Vertebral

Nome Comercial: Sistema de Fixação de Coluna

Nº Registro ANVISA: 80083650027

Matéria-Prima: Liga de Titânio Ti6Al4V - ASTM F136

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso

Validade: Indeterminada

Dispositivo Médico de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Fixação de Coluna é um sistema para aplicação em cirurgia da coluna vertebral, que utiliza o pedículo vertebral como ponto de ancoragem por meio da implantação de parafusos no seu interior, tem sido largamente empregado no tratamento cirúrgico das diversas patologias da coluna vertebral, e a crescente aceitação dessa modalidade de fixação vem ampliando as indicações para a sua utilização.

O sistema de fixação de coluna consiste em dispositivos metálicos manufaturados em Liga de Titânio - 6 Alumínio - 4 Vanádio ELI conforme a norma ASTM F-136, acondicionados em embalagens plásticas identificadas e termo seladas. Os dispositivos são fornecidos na forma não estéril.

Este sistema foi desenvolvido para a aplicação em cirurgias da coluna vertebral, tendo a finalidade de promover a estabilização, fixação e correção temporária ou permanente dos segmentos torácico, lombar e sacral, de acordo com a indicação de uso.

É composto pelos seguintes componentes implantáveis, descritos no Quadro 1: Arruela para Haste, Gancho Transversal, Haste Ø 5,5mm, Haste Transversal, Parafuso de Bloqueio, Parafuso Monoaxial, Parafuso Poliaxial e Parafuso Redução Poliaxial.

Estes dispositivos, ao serem implantados, compõem um sistema com uma estrutura mecânica que tem o objetivo de proporcionar uma estabilização do segmento da coluna vertebral afetada (figura 01), com consequente artrodese (figura 02).

A ilustração abaixo mostra o Sistema de Fixação de Coluna na forma em que será disponibilizado para uso:

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Fixação de Coluna	Código:	IU.0027
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

Figura 01: Ilustração mostrando uma das possíveis montagens do Sistema de Fixação de Coluna.



Figura 02: A artrodeose é consequência após determinado período, fundindo as vértebras e promovendo a estabilidade ao segmento vertebral.



2. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os componentes do Sistema de Fixação de Coluna fabricados pela Sartori apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o cirurgião escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

Quadro 1 – Lista dos componentes do Sistema de Fixação de Coluna

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA
	0062010-000	Arruela para Haste Ø 5,5mm

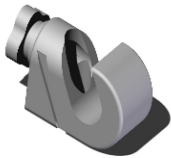
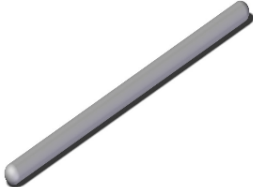
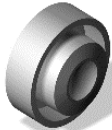
IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA
	0062012-000	Gancho Transversal
	0062014-504	Haste Ø 5,5 X 40 mm
	0062014-505	Haste Ø 5,5 X 50 mm
	0062014-506	Haste Ø 5,5 X 60 mm
	0062014-507	Haste Ø 5,5 X 70 mm
	0062014-508	Haste Ø 5,5 X 80 mm
	0062014-509	Haste Ø 5,5 X 90 mm
	0062014-510	Haste Ø 5,5 X 100 mm
	0062014-512	Haste Ø 5,5 X 120 mm
	0062014-515	Haste Ø 5,5 X 150 mm
	0062014-520	Haste Ø 5,5 X 200 mm
	0062014-530	Haste Ø 5,5 X 300 mm
	0062014-540	Haste Ø 5,5 X 400 mm
	0062014-548	Haste Ø 5,5 X 480 mm
	0062014-560	Haste Ø 5,5 X 600 mm
	0062016-040	Haste Transversal 40 mm
	0062016-050	Haste Transversal 50 mm
	0062016-060	Haste Transversal 60 mm
	0062016-070	Haste Transversal 70 mm
	0062016-080	Haste Transversal 80 mm
	0062018-000	Parafuso de Bloqueio M10 x 1,0
	0062020-425	Parafuso Monoaxial Ø 4,0 x 25 mm
	0062020-430	Parafuso Monoaxial Ø 4,0 x 30 mm
	0062020-435	Parafuso Monoaxial Ø 4,0 x 35 mm
	0062020-440	Parafuso Monoaxial Ø 4,0 x 40 mm
	0062022-530	Parafuso Monoaxial Ø 5,0 x 30 mm
	0062022-535	Parafuso Monoaxial Ø 5,0 x 35 mm
	0062022-540	Parafuso Monoaxial Ø 5,0 x 40 mm
	0062022-545	Parafuso Monoaxial Ø 5,0 x 45 mm
	0062022-550	Parafuso Monoaxial Ø 5,0 x 50 mm
	0062024-530	Parafuso Monoaxial Ø 5,5 x 30 mm
	0062024-535	Parafuso Monoaxial Ø 5,5 x 35 mm
	0062024-540	Parafuso Monoaxial Ø 5,5 x 40 mm

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA
	0062024-545	Parafuso Monoaxial Ø 5,5 x 45 mm
	0062024-550	Parafuso Monoaxial Ø 5,5 x 50 mm
	0062026-635	Parafuso Monoaxial Ø 6,2 x 35 mm
	0062026-640	Parafuso Monoaxial Ø 6,2 x 40 mm
	0062026-645	Parafuso Monoaxial Ø 6,2 x 45 mm
	0062026-650	Parafuso Monoaxial Ø 6,2 x 50 mm
	0062026-655	Parafuso Monoaxial Ø 6,2 x 55 mm
	0062028-730	Parafuso Monoaxial Ø 7,0 x 30 mm
	0062028-735	Parafuso Monoaxial Ø 7,0 x 35 mm
	0062028-740	Parafuso Monoaxial Ø 7,0 x 40 mm
	0062028-745	Parafuso Monoaxial Ø 7,0 x 45 mm
	0062028-750	Parafuso Monoaxial Ø 7,0 x 50 mm
	0062028-755	Parafuso Monoaxial Ø 7,0 x 55 mm
	0062030-735	Parafuso Monoaxial Ø 7,5 x 35 mm
	0062030-740	Parafuso Monoaxial Ø 7,5 x 40 mm
	0062030-745	Parafuso Monoaxial Ø 7,5 x 45 mm
	0062030-750	Parafuso Monoaxial Ø 7,5 x 50 mm
	0062030-755	Parafuso Monoaxial Ø 7,5 x 55 mm
	0062032-835	Parafuso Monoaxial Ø 8,0 x 35 mm
	0062032-840	Parafuso Monoaxial Ø 8,0 x 40 mm
	0062032-845	Parafuso Monoaxial Ø 8,0 x 45 mm
	0062032-850	Parafuso Monoaxial Ø 8,0 x 50 mm
	0062032-855	Parafuso Monoaxial Ø 8,0 x 55 mm
	0062034-530	Parafuso Poliaxial Ø 5,0 x 30 mm
	0062034-535	Parafuso Poliaxial Ø 5,0 x 35 mm
	0062034-540	Parafuso Poliaxial Ø 5,0 x 40 mm
	0062034-545	Parafuso Poliaxial Ø 5,0 x 45 mm
	0062034-550	Parafuso Poliaxial Ø 5,0 x 50 mm
	0062036-635	Parafuso Poliaxial Ø 6,2 x 35 mm
	0062036-640	Parafuso Poliaxial Ø 6,2 x 40 mm
	0062036-645	Parafuso Poliaxial Ø 6,2 x 45 mm
	0062036-650	Parafuso Poliaxial Ø 6,2 x 50 mm
	0062036-655	Parafuso Poliaxial Ø 6,2 x 55 mm
	0062038-735	Parafuso Poliaxial Ø 7,0 x 35 mm
	0062038-740	Parafuso Poliaxial Ø 7,0 x 40 mm
	0062038-745	Parafuso Poliaxial Ø 7,0 x 45 mm
	0062038-750	Parafuso Poliaxial Ø 7,0 x 50 mm
	0062038-755	Parafuso Poliaxial Ø 7,0 x 55 mm
	0062040-735	Parafuso Poliaxial Ø 7,5 x 35 mm

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Fixação de Coluna	Código:	IU.0027
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA
	0062040-740	Parafuso Poliaxial Ø 7,5 x 40 mm
	0062040-745	Parafuso Poliaxial Ø 7,5 x 45 mm
	0062040-750	Parafuso Poliaxial Ø 7,5 x 50 mm
	0062040-755	Parafuso Poliaxial Ø 7,5 x 55 mm
	0062042-835	Parafuso Poliaxial Ø 8,0 x 35 mm
	0062042-840	Parafuso Poliaxial Ø 8,0 x 40 mm
	0062042-845	Parafuso Poliaxial Ø 8,0 x 45 mm
	0062042-850	Parafuso Poliaxial Ø 8,0 x 50 mm
	0062042-855	Parafuso Poliaxial Ø 8,0 x 55 mm
	0062044-635	Parafuso Redução Poliaxial Ø 6,2 x 35 mm
	0062044-640	Parafuso Redução Poliaxial Ø 6,2 x 40 mm
	0062044-645	Parafuso Redução Poliaxial Ø 6,2 x 45 mm
	0062044-650	Parafuso Redução Poliaxial Ø 6,2 x 50 mm
	0062046-735	Parafuso Redução Poliaxial Ø 7,0 x 35 mm
	0062046-740	Parafuso Redução Poliaxial Ø 7,0 x 40 mm
	0062046-745	Parafuso Redução Poliaxial Ø 7,0 x 45 mm
	0062046-750	Parafuso Redução Poliaxial Ø 7,0 x 50 mm
	0062046-755	Parafuso Redução Poliaxial Ø 7,0 x 55 mm

IMPORTANTE:

Para a colocação dos componentes do Sistema de Fixação de Coluna é necessário o uso de instrumentais específicos que devem ser adquiridos separadamente.

2.1. Acessórios

O Sistema de Fixação de Coluna não possui acessórios.

3. COMPOSIÇÃO

Os componentes do Sistema de Fixação de Coluna são fabricados com material Liga de Titânio TI-6Al-4V, em conformidade com a norma ASTM F136 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Fixação de Coluna	Código:	IU.0027
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

3.1. Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Produto

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos dispositivos objetos deste processo de registro é normatizada para a finalidade à qual se aplica o que pode ser comprovado através do controle de qualidade das matérias-primas utilizadas.

Os dispositivos são fabricados conforme procedimentos internos de limpeza e conformes ao Sistema de Qualidade, embalados em embalagens específicas, com rótulos e instruções de uso contendo informações suficientes para o correto manuseio do produto e que garantem sua integridade.

Este produto destina-se a promover a estabilização temporária da estrutura óssea tratada. O processo de regeneração óssea e recuperação estrutural devem ocorrer num prazo até 6 meses, devendo ser periodicamente realizada a avaliação clínica / radiológica do desenvolvimento deste processo de recuperação pelo cirurgião responsável.

A não consolidação óssea dentro deste período indica a necessidade de reavaliação do caso clínico do paciente, bem como a revisão de cirurgias para a retirada do implante e tratamento adequado ao caso do critério médico apropriado. Nestes casos constatada uma pseudoartrose (falsa formação óssea) a não retirada do implante poderá levar à sua fratura por fadiga dos componentes implantáveis.

4. INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

O Sistema de Fixação de Coluna tem a finalidade de promover a estabilização, fixação e correção temporária ou permanente dos segmentos torácico, lombar e sacral da coluna vertebral. As patologias principais para as quais a sua utilização é recomendada são as seguintes:

- Doenças severas de disco intervertebral, principalmente as degenerativas;
- Espondilolisteses e Espondiloses;
- Doença Lombar Degenerativa;
- Instabilidade primária ou iatrogênica;
- Estenoses;
- Fraturas da coluna toracolumbar;
- Deformidades severas, tais como escolioses idiopáticas e congênitas;
- Pseudoartroses;

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Fixação de Coluna	Código:	IU.0027
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

- Revisões de Cirurgias;
- Oncologia - ressecção de tumores.

5. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

5.1. Contraindicações

- Infecções ativas.
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física).
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante.
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticoides, terapias com imunossupressivos).
- Condições que, singularmente ou concomitantemente, tendem a impor cargas severas sobre o local de fixação, tais como, mas não limitadas a: obesidade, serviços pesados, esportistas ativos, histórico de quedas, alcoolismo ou drogas.
- Cobertura inadequada com tecido saudável.
- Gravidez.

Em caso de alteração no funcionamento dos dispositivos médicos implantados o médico responsável deve ser imediatamente consultado.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Fixação de Coluna	Código:	IU.0027
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

5.2. Precauções e Advertências

Para a utilização do dispositivo médico a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O cirurgião deverá estar familiarizado com o Protocolo Cirúrgico para este dispositivo, anteriormente à sua utilização. Adicionalmente, deverá utilizar os implantes em ambientes especializados (ambulatórios ou salas cirúrgicas).
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento.
- Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, esforços prévios podem reduzir sua vida útil.
- Parafusos de dimensões menores e maiores do que aqueles preconizados para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.
- A correta seleção e posicionamento dos parafusos, hastes e ganchos são essenciais para otimizar a fixação óssea. O intensificador de imagens ou de radiografias deve ser utilizado para confirmar o correto posicionamento nos planos medial-lateral e anterior posterior.
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa.
- A imobilização do sítio de fixação deve ser mantida até a artrodese estar consolidada, confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas.
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante.
- Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes.
- Nunca reutilize um implante. Embora ele possa parecer não danificado, os esforços precedentes podem ter criado imperfeições que poderiam reduzir a vida útil do implante.
- Artigo Médico Hospitalar - Uso Único - Proibido Reprocessar.
- Produto Não Estéril. Esterilizar, antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.
- O Sistema de Fixação de Coluna deverá ser esterilizado antes da utilização e manipulado com os devidos cuidados para evitar qualquer contaminação.
- O Sistema de Fixação de Coluna é produto de USO ÚNICO. Depois de utilizado não deve ser reaproveitado em hipótese alguma mesmo que o implante pareça

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Fixação de Coluna	Código:	IU.0027
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

estar sem danos, tensões anteriores podem causar a fadiga do material e falhar o implante.

5.3. Possíveis Efeitos Adversos

- Reações tissulares: reações macrofágicas e reações a corpos estranhos, nos tecidos adjacentes.
- Condrólise.
- Formação óssea heterotópica.
- Soltura ou migração devido à má fixação no procedimento cirúrgico.
- Alterações vasculares (necrose avascular ou termonecrose óssea).
- Desordens cardiovasculares: hematomas, doença tromboembolística, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e ataque cardíaco.
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado.
- Neuropatias periféricas: lesões subclínicas aos nervos, devido a um trauma cirúrgico.
- Rompimento ou deformação dos componentes do sistema quando solicitados além dos limites estabelecidos.
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos componentes do Sistema de Fixação de Coluna.
- Infecção superficial e/ou profunda.
- Restrição do crescimento.
- Formação óssea heterotópica.

5.4. Instruções de Uso

- Somente cirurgião ortopedista e/ou neurocirurgião que tem habilidade e são capacitados em procedimentos da coluna vertebral devem usar o produto;
- Realizar o planejamento pré-operatório clínico;
- Realizar o planejamento pré-operatório radiológico e selecionar os tamanhos dos componentes implantáveis a serem usados;
- Realizar o acesso e perfurar o pedículo na angulação anatômica;

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Fixação de Coluna	Código:	IU.0027
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

- Inserir os Parafusos Pediculares no pedículo perfurado com o controle radiológico e quando necessário inserir o gancho nas posições anatômicas mais apropriadas;
- Inserir o elemento longitudinal (haste, etc.) sobre os Parafusos Pediculares e Ganchos;
- Fixar os elementos de bloqueio sobre os Parafusos Pediculares e/ou Ganchos, realizar se necessário à distração ou compressão antes do aperto final;
- Realizar controle radiológico final e,
- Fechar o acesso.

5.4.1. Carga Suportável pelo Produto Associado ao Peso e/ou Atividades

O uso de implantes para a fixação interna permite ao cirurgião de coluna a fixação dos segmentos vertebrais na posição mais próxima da anatomia natural. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação óssea através de raios-X, o que normalmente ocorre em 6 meses após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação óssea, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação óssea incompleta.

Durante a recuperação, o cirurgião de coluna, juntamente com o fisioterapeuta controlam a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação óssea e o estado geral do paciente.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa e uma fixação estável para a completa consolidação óssea. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de regeneração óssea. Eles não têm a intenção de substituir estruturas anatômicas originais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocados por regiões que não apresentaram consolidação óssea.

Não há dados comprobatórios que limitem o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de um segmento da coluna vertebral perfeitamente estabilizado, a carga pode ser liberada. Se o segmento da coluna não estiver estabilizado, nenhuma carga pode ser dada ao

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Fixação de Coluna	Código:	IU.0027
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

sistema implantado. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não do segmento da coluna tratado e da evolução da consolidação óssea.

5.4.2. Critérios para seleção do tamanho e formato

A seleção correta do implante é extremamente importante devendo-se levar em conta a região anatômica, aspectos biomecânicos, o tamanho das estruturas anatômicas a serem fixados e o número de segmentos vertebrais a serem tratados. O tamanho da estrutura anatômica determinará o tamanho dos elementos de fixação e o comprimento do segmento vertebral a ser tratado determinará o tamanho do elemento longitudinal (haste, etc.).

A escolha do tipo da montagem é opcional do cirurgião, que deve levar em consideração a habilidade e treinamento em fixação pedicular.

O sucesso da fixação está relacionado com a seleção correta do implante.

5.4.3. Resistência Mecânica do Produto

Estes componentes implantáveis são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (torção, tração, flexão, etc.) exercidos durante a sua implantação, comprometem as suas características mecânicas, podendo levar um dos componentes à fadiga precoce.

5.5. Manuseio

- A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.
- Deve ser manuseado cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas. Qualquer implante que tenha sofrido queda, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza.
- O manuseio não adequado pode gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Fixação de Coluna	Código:	IU.0027
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

- É recomendado que o Sistema de Fixação de Coluna seja desembalado e esterilizado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições.

5.6. Armazenamento

- O produto deve ser armazenado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem, em ambiente limpo, arejado, seco em temperatura ambiente, livre da ação de intempéries.
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

5.7. Transporte

- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.
- Deve ser transportado cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas. Qualquer implante que tenha sofrido queda, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza.
- O transporte não adequado pode gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

5.8. Informações Antes da Utilização

Todos os implantes do Sistema de Fixação de Coluna devem ser submetidos à limpeza, descontaminação, esterilização e então acondicionados e montados em

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Fixação de Coluna	Código:	IU.0027
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

bandejas e caixas cirúrgicas específicas antes de serem encaminhados para a esterilização.

Para a limpeza e desinfecção devem-se utilizar luvas de procedimento, touca, máscara e óculos durante todo o processo.

Os componentes do Sistema de Fixação de Coluna são fornecidos não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso.

Todos os implantes metálicos devem ser completamente descontaminados e limpos antes da esterilização.

Recomendamos os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo:

5.9. Limpeza e Descontaminação

- Devem ser lavados manualmente ou em aparelhos de limpeza, utilizando produtos bactericidas e antifúngico de amplo espectro. Anteriormente ao uso, qualquer agente de limpeza deve ser submetido a testes de oxidação. Não utilizar agentes de limpeza agressivos tais como: agentes minerais ácidos (sulfúrico, nítrico), que possam causar danos aos dispositivos e particularmente aos implantes;
- Não utilize escovas metálicas, limpadores e produtos abrasivos. O dispositivo deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza. Enxaguar intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Se a água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada.
- Secar o dispositivo imediatamente após a limpeza.

5.10. Esterilização

Os componentes do Sistema de Fixação de Coluna são fornecidos na condição de produto Não Estéril, embalados unitariamente, devendo ser removidas de sua embalagem original antes do uso e acondicionadas em bandejas e caixas cirúrgicas específicas antes de serem encaminhados para a esterilização.

O método indicado é a esterilização por calor úmido (autoclave).

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Fixação de Coluna	Código:	IU.0027
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

Para iniciar o processo de esterilização por calor úmido (autoclave) deve-se assegurar que os produtos estejam rigorosamente limpos. São recomendáveis que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização utilizando temperatura e tempo de exposição conforme método abaixo:

TEMPERATURA	CICLO	TEMPO DE EXPOSIÇÃO
121°C (250°F)	Convencional (1 atm. de pressão)	30 minutos
132°C (270°F)	Convencional (1 atm. de pressão)	15 minutos
132°C (270°F)	Gravidade	45 minutos
132°C (270°F)	Alto Vácuo	4 minutos

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização (física ou química) para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar.

Esses produtos não requerem exigências especiais quanto ao método de esterilização.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EM 556-1, que estabelece que a probabilidade teórica de presença de micro-organismos vitais seja no máximo igual a 1 sobre 10-6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10-6). É responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

Estes dispositivos são fabricados numa sala limpa e fornecidos não esterilizados em embalagens apropriadas.

Observações:

O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

NOTA: Para a limpeza, esterilização e cuidados gerais com os produtos médicos, recomendamos a norma ASTM F1744.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Fixação de Coluna	Código:	IU.0027
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

6. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

6.1. Embalagem

Todos os componentes do Sistema de Fixação de Coluna são acondicionados unitariamente em embalagens plásticas acompanhadas de etiquetas de rastreabilidade e um alerta de instrução de uso.

O Sistema de Fixação de Coluna também recebe marcação a laser contendo a logomarca da empresa, o número de lote e a sigla do material.

Figura 3 – Imagem ilustrativa do produto embalado



Figura 4 – Imagem ilustrativa do rótulo

 Luis Guilherme Sartori & Cia. Ltda CNPJ: 04.861.623/0001-00 Avenida Brasil, 13.500, Bairro Ajaçá, Rio Claro SP CEP 13508-500 Resp.Téc.: Sérgio R.A. Oliveira CREA/SP: 5070105336		
REF 0062010-000	LOT 0166303	QTD 1
INDETERMINADA 14/05/24		
ARRUELA PARA HASTE Ø 5,5 MM		
Nome Comercial: SISTEMA DE FIXACAO DE COLUNA Nome Técnico: SISTEMAS INTERNOS DE FIXACAO DE COLUNA VERTEBRAL Material: LIGA DE TITANIO F136		
Atenção: Instrução de uso disponível em http://sartori.ind.br/instrucao_uso Reg. Anvisa: 80083650027 I.U. Revisão: 03 Para obter a versão impressa sem custo de emissão e envio, contatar +55 19 3538-1910 - info@sartori.ind.br		
PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO Consultar a Instrução de Uso para maiores informações sobre condições de armazenamento, precauções, instruções e indicações de legendas		
		0062010-000 (01)07909700061997 (11)240514 (10)0166303
		 

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Fixação de Coluna	Código:	IU.0027
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

6.2. Rastreabilidade

A rastreabilidade do Sistema de Fixação de Coluna é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade, nas quais estão disponíveis informações a respeito do fabricante, nome e modelo comercial o produto, número de lote, código do produto e o número de registro Anvisa, possibilitando traçar o caminho reverso até a fabricação do produto. Desse modo é possível verificar a matéria-prima, seus fornecedores e informações sobre os controles de qualidade realizados do início ao fim do processo de fabricação.

Na embalagem dos modelos comerciais são fornecidas 5 unidades de etiqueta de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Figura 5 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade do Sistema de Fixação de Coluna

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda	
Lote: 0166303	Fab.: 14/05/2024
Código: 0062010-000	Val.: INDETERMINADA
Reg.Anvisa: 80083650027	
ARRUELA PARA HASTE Ø 5,5 MM	
	Matéria-prima:
	LIGA DE TITANIO F136
(01)07909700061997(11)240514(10)0166303	

6.3. Gravação

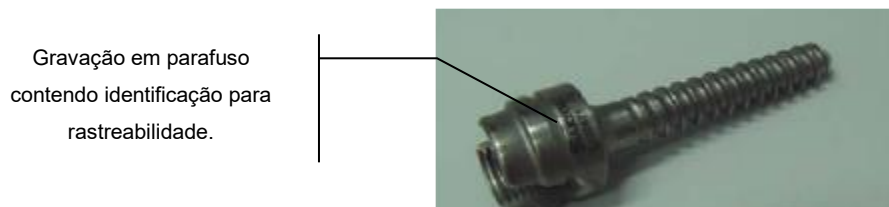
Os componentes do Sistema de Fixação de Coluna também recebem marcação a laser contendo logomarca da empresa, o número do lote de fabricação e a sigla do material utilizado na fabricação do implante.

O local a ser efetuada a marcação do produto é eleito conforme descrito na norma ABNT NBR 12932 e é efetuado em regiões de baixas concentrações de tensões onde não cruzam com escareados ou bordas dos implantes.

A foto abaixo ilustra um dos componentes do Sistema, mostrando o local de gravação.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Fixação de Coluna	Código:	IU.0027
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

Figura 6 – Imagem ilustrativa do local de marcação a laser no parafuso



6.4. Legenda dos símbolos contidos na rotulagem

As simbologias apresentadas no rótulo do componente estão ilustradas no Quadro 2 abaixo, em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1.

Quadro 2 – Símbolos segundo ABNT NBR ISO 15223-1

	Número de catálogo (código do produto embalado)
	Quantidade do produto embalado
	Código de remessa (número de lote do produto embalado)
	Data de Fabricação
	Usar até a data (validade)
	Não estéril
	Não Reusar
	Consultar Instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso
	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Proteger de luz solar

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Fixação de Coluna	Código:	IU.0027
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

	Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo

6.5. Alerta de Instrução de Uso

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

Figura 7 – Modelo de Alerta de Instrução de Uso

<p align="center">ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO</p> <p>Conforme <u>Resolução RDC 751 de 15.09.2022</u>, que estabelece requisitos para disponibilização de <u>Instrução de Uso em formato não impresso</u> de dispositivos médicos, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.</p> <p>As Instruções de Uso estão disponíveis em: https://sartori.ind.br/instrucao_uso</p> <p>Para a visualização dos arquivos utilize o software Adobe Acrobat Reader. As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do número de Registro/ Notificação ANVISA e respectivo nome comercial (descrição do registro).</p> <p>Todas as Instruções de Uso possuem o Nº do Registro/Notificação ANVISA e a revisão na primeira página do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso, informada no rótulo do produto.</p> <p>Para Instrução de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar sem custo adicional (inclusive de envio), por meio do telefone +55 19 3538-1910 ou do e-mail: info@sartori.ind.br.</p> <p align="right">(FSQ 095.07.01)</p>
--

6.6. Reclamação e Atendimento ao Cliente

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Fixação de Coluna	Código:	IU.0027
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

contato com a Sartori através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos da embalagem do produto.

Para o envio de dispositivos médicos explantados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico.

A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

6.7. Notificação de eventos adversos

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a SARTORI e a Anvisa devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

- SARTORI: <https://sartori.ind.br>
- Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail: info@sartori.ind.br
- Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

Fabricante/Detentor do Registro:

LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA.

Avenida Brasil, nº 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-500 Tel.: (19) 3538-1910

CNPJ: 04.861.623/0001-00 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650027

Responsável Técnico: Engº Sergio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Fixação de Coluna	Código:	IU.0027
		Revisão:	05
		Data:	19/10/2026

HISTÓRICO DE REVISÕES INSTRUÇÃO DE USO		
REVISÃO	DESCRIÇÃO	DATA
05	Adequação da Instrução de Uso ao novo template.	19/10/2026